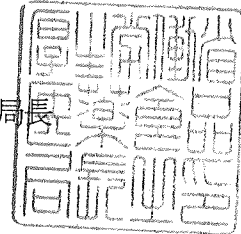
薬食発第0331014号
平成１８年３月３１日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬食品局長

眼科用パルスレーザ手術装置承認基準の制定について

薬事法（昭和３５年法律第１４５号。以下「法」という。）第１４条第１項又は第１９条の２第１項に基づく眼科用パルスレーザ手術装置の製造販売の承認申請（法第１４条第９項（第１９条の２第５項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更の承認申請を含む。）における承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・ＩＶＤ小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

１．制定の内容

平成１７年２月１６日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、眼科用パルスレーザ手術装置に関する基準を別添のとおり定めるものであること。

２．承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する眼科用パルスレーザ手術装置であって、承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

３．既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成１４年法律第

９６号）第２条による改正前の薬事法に基づき承認されたものであって、法第１４条第１項又は第１９条の２第１項の規定に基づく承認を受けていたものとみなされた眼科用パルスレーザ手術装置のうち、今般制定する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更の承認申請を別途行う必要はないものとすること。

なお、この場合、今後、承認事項の一部変更の承認申請は、平成１７年２月１６日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなることに留意すること。

４．基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙２に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成１７年３月３１日薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

別添

眼科用パルスレーザ手術装置承認基準

薬事法第２条第５項から第７項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成１６年厚生労働省告示第２９８号。以下「クラス分類告示」という。）別表第１第９２０号に規定する眼科用パルスレーザ手術装置について、次のように承認基準を定め、平成１８年３月３１日から適用する。

眼科用パルスレーザ手術装置承認基準

１．適用範囲

クラス分類告示に規定する眼科用パルスレーザ手術装置。

２．技術基準

別紙１に適合すること。

３．使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、パルスレーザの衝撃波による破壊作用又は／及び熱作用を利用して、後発白内障・緑内障等の眼疾患の治療に用いるものであること。

４．基本要件への適合性

別紙２に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

５．その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとすること。

別紙１

眼科用パルスレーザ手術装置における技術基準

１．適用範囲

この技術基準は、パルスレーザの衝撃波による破壊作用又は／及び熱作用を利用して、後発白内障・緑内障等の眼疾患の治療に用いる機器及びその附属品について規定する。

２．引用規格

JIS C 6802：レーザ製品の安全基準

JIS T 0601-1：医用電気機器－第１部：安全に関する一般的要求事項

JIS T 0601-1-2：医用電気機器－第１部：安全に関する一般的要求事項－第２節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験

JIS T 7316：細げき（隙）灯顕微鏡

IEC 60601-1：Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety

IEC 60601-1-2：Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

IEC 60601-2-22：Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment

IEC 60825-1：Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide

昭和４７年６月１日薬発第４９５号「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」

平成１７年３月１０日薬食発第0310003号「医療機器の添付文書の記載要領について」

３．用語の意味

この承認基準で用いる主な用語の意味は、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2及びJIS C 6802によるほか、次による。

３．１　パルスレーザ

エネルギーを単一のパルス又はパルス列の形で放出するレーザ装置をいう。

３．２　衝撃波

レーザ光の焦点で起こる機械的破壊エネルギーをいう。

３．３　光凝固

光エネルギーの熱作用で人体組織を凝固することをいう。

３．４　出力

導光路の最終部品から出射するレーザエネルギー又は被照射眼の瞳孔相当位置で直径8mmの絞りを通過するレーザエネルギーをいう。単位はミリジュール（mJ）とする。

３．５　治療光

衝撃波及び光凝固を起こさせるためのレーザ光をいう。

３．６　照準光

治療光が照射される部位を術者に示すための光をいう。

３．７　術者保護フィルタ

レーザ光の被照射部などの反射光から、術者の眼を保護するための減光装置全般をいう。

３．８　バーストモード

一連のパルス列を一時に照射する動作モードで、パルス数を設定することにより照射エネルギーの総量を増加させることをいう。

３．９　繰り返し周波数

フットスイッチ又はハンドスイッチを操作し治療光を繰り返し照射できる速さをいう。

３．１０　フォーカスシフト

照準光の焦点位置に対し治療光の焦点位置を前方又は後方に任意の量ずらす機能をいう。

４．要求事項及び試験方法

４．１　一般事項

適用する規格であるIEC 60601-1、IEC 60601-1-2及びIEC 60825-1については、それぞれJIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2及びJIS C 6802を用いても差し支えない。

４．２　医用電気機器としての安全性

IEC 60601-1及びIEC 60601-1-2に定められた該当項目に適合すること。

４．３　レーザ製品としての安全性

次の項目について適合すること。

４．３．１　危険度の説明

IEC 60825-1の８．２によるレーザクラスによる危険度の説明を附属文書に記載すること。

４．３．２　保護筐体

IEC 60825-1の４．２による。

４．３．３　保護筐体のセーフティインターロック

IEC 60825-1の４．３による。

４．３．４　リモートインターロック

IEC 60825-1の４．４による。

４．３．５　マニュアルリセット

IEC 60601-2-22の４９．２による。

４．３．６　鍵による制御

IEC 60825-1の４．５による。

４．３．７　放射警告デバイス

IEC 60601-2-22の３２.d）及びe）による。

４．３．８　ビームシャッタ

IEC 60825-1の４．７による。

４．３．９　クラスラベル

IEC 60825-1の５．１から５．６までによる。ただし、日本語表記は、JIS C 6802の５．１から５．６までによる。

４．３．１０　開口ラベル

IEC 60601-2-22の６．１ bb）による。ただし、日本語表記は、JIS C 6802の５．７による。

４．３．１１　レーザ放射に対する注意

IEC 60825-1の５．８から５．１１までによる。ただし、日本語表記は、JIS C 6802の５．８から５．１１までによる。

４．３．１２　緊急停止スイッチ

IEC 60601-2-22の５１．１０１による。

４．３．１３　レディスイッチ

IEC 60601-2-22の５６．１０１による。

４．３．１４　フットスイッチ

IEC 60601-2-22の５６．１１による。

４．３．１５　照準光

IEC 60601-2-22の３２.f）及び５９．１０１による。

４．３．１６　術者保護フィルタ

観察用光学系には、術者保護フィルタを備えていること。

４．３．１７　監視及び保護機能

装置に異常が発生した場合には、異常個所を自動的に検出し可視又は可聴警報信号を発すると同時に、レーザの外部への照射を停止すること。

備考１）検出項目には冷却不足若しくは過熱、主制御回路及びレーザ光源における過電流、過大レーザ出力若しくはレーザ出力制御不良、保護カバーの外れ及びビームシャッタ又は術者保護フィルタの誤動作は必ず含むこと。

（ただし、一次側回路を遮断する場合には、警報の発生を要求事項としない。）

備考２）軽微な異常については、点検によって容易に検出可能又は発生時に警報を発する構造であれば差し支えない。

４．４　表示

次の項目の情報を明確に表示すること。

４．４．１　銘板表示

機器の安全で見やすいところに、次の事項を銘板によって表示すること。銘板は容易に消去されたり、紛失するおそれがないこと。

(1) 製造販売業者名及び所在地
(2) 製品の名称、型式名称及び製造番号
(3) 高度管理医療機器であること及び特定保守管理医療機器であること
(4) 承認番号
(5) 定格電源周波数（Hz）及び定格電源電圧（V）
(6) 電源入力（A, VA又はW）
(7) 電撃に対する保護の形式（クラスⅡに該当する場合、図記号を表示）

なお、IEC 60601-2-22の６に記載された要求事項であって、機器又は機器の外側に表示することとされているもののうち、上記以外のものについては、銘板に記載できる場合は銘板によって表示しても差し支えない。

４．４．２　外部及び内部の表示

本体の外部及び内部には次の事項を表示すること。

(1) IEC 60601-2-22の６に記載された要求事項のうち、４．４．１に含まれないものであって、当該医療機器について要求される事項。
(2) IEC 60601-2-22の６．１．２０１に記載された要求事項のうち、当該医療機器について要求される事項。

４．５　附属文書

次の項目に適合すること。

(1) 装置に添付文書及び取扱説明書を添付すること。
(2) 添付文書は、平成１７年３月１０日薬食発第0310003号「医療機器の添付文書の記載要領について」に基づき記載すること。
(3) 取扱説明書には、取扱説明、技術説明並びに使用者が照会できる製造販売業者の名称及び所在地を記載すること。また、IEC 60601-2-22の６．８及びIEC60601-1-2の６．８．２０１に記載された要求事項のうち、該当する項目についても記載すること。
(4) 装置に添付する添付文書又は取扱説明書には、IEC 60825-1の６及び１０の内容についても十分反映すること。さらに、昭和４７年６月１日薬発第４９５号「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」に基づく事項も記載すること。

４．６　性能

次の項目について適合すること。

4．6．1　一般事項

試験条件については、IEC 60601-1の規定に従うこと。なお、評価に使用する測定器は適正に校正されたものであること。

4．6．2　レーザ発振動作

パルス波とする。

4．6．3　レーザ発振波長

下表の範囲を超えないものとする。

治療光の波長	532nm又は1064nm
照準光の波長	450～700nm

なお、発振波長、発生素子、レーザ媒質及び発振方式を明記すること。

4．6．4　出力と安定性

下表の範囲を超えないものとし、次の項目に適合すること。

治療光の出力 （1パルスあたりのエネルギー）	532nm：3mJ以下 1064nm：20mJ以下
照準光の出力	1mW以下

なお、治療光の出力可変範囲を明記すること。

(1) 出力の精度は、光エネルギーメータで測定したとき、設定値（mJ）に対する測定値が±20%の範囲内であること。

(2) 出力の安定性は、最大出力の50%の出力で100回照射した後に(1)の方法で出力を測定したとき、設定値に対する測定値の変動量が±20%の範囲内であること。

(3) バーストモードが備えられている場合は、設定可能なパルス数の上限を5とし、その数を明記すること。また、設定したパルス数における照射エネルギーの総量を(1)の方法で測定したとき、総量に対する測定値が±20%の範囲内であること。

4．6．5　最大エネルギー密度及び最大パワー密度

波長ごとに最大エネルギー密度及び最大パワー密度が最も高くなる条件でのエネルギー密度（J/cm^2）を明記すること。

4．6．6　パルス幅（照射時間）

パルス幅は、1nsから10nsまでの範囲内であること。また、光エネルギーメータにオシロスコープを接続し、治療光を照射して、出力波形の時間軸から読み取ったとき、出力が最大値の50%以上となっている時間をパルス幅とし、パルス幅の設定値に対する測定値が±20%の範囲内であること。なお、測定器は実用上で支障がなければ他の測定器で差し支えない。

4．6．7　繰り返し周波数

繰り返し周波数は、3Hz以下であること。

４．６．８　スポットサイズ（照射範囲）

スポットサイズを明記すること。また、バーンペーパー等に治療光を照射し焼灼する。その焼跡を測定したとき、スポットサイズの設定値に対する測定値が±20％の範囲内であること。ただし、直径100μm未満の場合は±50％の範囲内であること。なお、実用上で支障がなければ他の測定方法で差し支えない。

４．６．９　フォーカスシフト

フォーカスシフトが備えられている場合は、フォーカスシフトによるずらし量の最大値を明記すること。また、バーンペーパー等に治療光を照射し、その焼跡の最小位置と照準光の焦点位置との距離を測定したとき、フォーカスシフトの設定値に対する測定値が±20％の範囲内であること。ただし、100μm未満の場合は±50％の範囲内であること。なお、実用上で支障がなければ他の測定方法で差し支えない。

４．６．１０　観察用光学系

光学性能は、JIS T 7316に従い評価すること。

４．６．１１　照準光と治療光の同心性

観察用光学系の焦点位置でのレーザ光光軸と垂直な平面上で測定したとき、照準光と治療光の照射範囲の中心の距離は、大きい方の照射範囲直径の50%を超えず、かつ、照準光の照射範囲の直径は治療光の照射範囲の直径の1.5倍を超えないこと。

なお、測定には走査式測定器を使用することを原則とするが、実用上で支障がなければ他の測定器で差し支えない。

４．６．１２　ビームシャッタ

レーザ光の放射口に、意図しないレーザ光の装置外への放射を防止するためにビームシャッタが設けられている場合は、１万回の開閉試験を実施した後もレーザ光の透過を認めず、動作に異常が生じないこと。また、ビームシャッタの動作や機構に不良が生じたときは、電源投入時や照射スイッチを入れてもレーザの発振や射出があってはならない。ビームシャッタの動作や機構の不良に関しては、装置に備え付けられた表示器により術者に知らされ故障箇所が明らかにされなければならない。

４．６．１３　その他

上記以外の項目で、品目仕様欄中に仕様として設定されているものについては、必ず性能を担保するための規格設定を行うこと。